

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Penstrep-400, süstesuspensioon veistele, sigadele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Prokaiinbensüülpenitsilliin 200 000 RÜ

Dihüdrostreptomütsiinsulfaat 200 mg (vastab 159,7 mg dihydrostreptomütsiinalusele)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad (antioksidant)	3 mg
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219) (konservant)	1,72 mg
Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat (E217) (konservant)	0,11 mg
Prokaiinvesinikkloriid	
Naatriumtsitraat	
Polüvidoon K15	
Süstevesi	

Valge suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Prokaiinbensüülpenitsilliini ja dihydrostreptomütsiini kombinatsiooni suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud bakteriaalsete segainfektsioonide ravi veistel, sigadel ja lammastel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada loomadele, kellel on teadaolev ülitundlikkus penitsilliinide, tsefalosporiinide, aminoglükosiidide ja/või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada loomadele, kellel on teadaolevalt esinenud neerutalitluse häireid.

Mitte manustada väikenärilistele, nagu näiteks merisigadele, hamstritele või liivahiirtele.

3.4 Erihoiatused

Mitte ületada soovitatud annust ja ravikuuri pikkust.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Mitte süstida veeni.

Mitte manustada ravimit subterapeutilistes annustes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on penitsilliinide, tsefalosporiinide ja/või aminoglükosiidide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega. Käsitseda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust.

Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi. Manustamisel vältida otsest kontakti nahaga. Ravimit käsitsedes kasutada kindaid.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, siga, lammas:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Ülitundlikkusreaktsioonid
---	---------------------------

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada kogu tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos teiste bakteriostaatiliste antibiootikumidega (nt tetratsükliinidega) võimaliku toimete antagonismi tõttu.

Mitte kasutada koos üldanesteetikumide või müorelaksantidega.

Mitte segada teiste ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne manustamist korralikult loksutada.

Intramuskulaarne manustamine.

Soovitatud ööpäevane annus on 10 000 RÜ prokaiinbensüülpenitsilliini ja 10 mg dihüdrostreptomütsiinsulfaati 1 kg looma kehamassi kohta (mis vastab 1 ml veterinaarravimile 20 kg kehamassi kohta), 3 päeva jooksul.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Mitte manustada rohkem kui 10 ml ühte süstekohta.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Penitsilliinid on harilikult madala toksilisusega, terapeutiline indeks on üle 100 ja mürgistusjuhtumeid on täheldatud vaid ülisuurte annuste puhul.

Kõik aminoglükosiidid võivad põhjustada erineva raskusastmega oto-, neuro- ja nefrotoksilisust.

Riskifaktoriteks on pikaajaline ravikuur (üle 7 päeva), mitmekordne annustamine päevas, elektrolüütide tasakaalu häired, šokiseisund, vanus, neeruhaiguste olemasolu ja teiste nefrotoksiliste ravimite manustamise koosmõju.

Dihüdrostreptomütsiini toksiliste annuste puhul blokeerub lihaskonnas neurotransmissioon (närvilihase ülekanne). See on haruldane, kuid potentsiaalselt eluohtlik toksiline efekt, mis võib põhjustada raskeid hingamishäireid. Üldanesteetikumid ja müorelaksandid võivad tugevdada aminoglükosiidi lihaskonna neurotransmissiooni blokeeriva toimet. Düspnoe korral tuleb viivitamatult manustada parenteraalselt kaltsiumkloriidi.

Üleannustamisohu ei ole, kui ravimit manustada vastavalt soovitatud annustele ja järgida nimetatud erihoiatusi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis, siga, lammas: 30 päeva.

Veis: piimale: 4 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lammastele, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01RA75

4.2 Farmakodünaamika

Prokaiinbensüülpenitsilliin on beetalaktaamgruppi kuuluv antibiootikum, mis toimib bakteritsiidselt peamiselt grampositiivsete bakterite vastu. Beetalaktaamgrupi antibiootikumid takistavad bakteri rakuseina moodustumist, pärssides viimase staadiumi peptidoglükaani biosünteesi, kuid lõhustavad vaid kasvavaid rakke.

Dihüdrostreptomütsiin on aminoglükosiidide rühma kuuluv antibiootikum, mis toimib peamiselt aeroobsete gramnegatiivsete bakterite vastu. Aminoglükosiidid toimivad bakteritsiidselt, sidudes pöördumatult bakterite ribosoomide 30S alajaotise ning sekkudes niiviisi mRNA transaktsiooniprotsessi. Valgusüntees pärssitakse ning rakk sureb.

Aminoglükosiidide ja beetalaktaamide (penitsilliinid ja tsefalosporiinid) koos manustamisel tekib sünergistiline efekt. Beetalaktaamide tekitatud rakumembraani lagundav mõju võimaldab aminoglükosiididel paremini rakku tungida.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Streptococcus spp.,
Staphylococcus spp. (penitsillinaasi mitte produtseerivad tüved),
Salmonella spp.,
Arcanobacterium pyogenes,
Erysipelothrix rhusiopathiae,
Klebsiella pneumoniae,
Listeria spp.,
Mannheimia haemolytica,
Pasteurella multocida.

4.3 Farmakokineetika

Prokaiinbensüülpenitsilliin hüdrolüüsub aeglaselt pärast intramuskulaarset manustamist ja vereseerumi bensüülpenitsilliini terapeutiline tase püsib kuni 24 tundi. Imendumise järgselt bensüülpenitsilliin jaotub laialdaselt kogu organismis, välja arvatud liigvoris, liigestes ja piimas. Penitsilliini kõrge kontsentratsioon leidub neerukoes, maksas ja kopsudes. Penitsilliin läbib platsentaarbarjääri ja satub loote vereringesse. Lakteeriva lehma piima plasma suhe on umbes 1:5. Penitsilliin G eritub peamiselt muutumatul kujul uriiniga, nii glomerulaarfiltratsiooni kui tubulaarsekretsiooni mehhanismide kaudu. Aminoglükosiidide imendumine on kiire ja praktiliselt täielik pärast intramuskulaarset manustamist. Aminoglükosiidid on polarse struktuuriga ained ja nende levik piirdub peamiselt ekstratsellulaarses vedelikus. Plasma valkudega seondumine on üldiselt väiksem kui 20% kõigil uuritud liikidel. Pärast parenteraalset manustamist, saavutatakse efektiivne kontsentratsioon sünoviaal-, perilümfaal-, pleuraal-, peritoneaal- ja südamepauna vedelikus. Aminoglükosiidid elimineeruvad organismist glomerulaarfiltratsiooniprotsessis pärast lihasesisest manustamist 24 tunni vältel 80...90% ulatuses muutumatul kujul uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügil pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheselt kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml läbipaistev klaaspudel (II tüüp) bromobutüülkummist korki ning alumiiniumist kattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1582

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.01.2000

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).